

# Deutsches Gebrauchsmuster

Bekanntmachungstag:

-3. 2. 1977

A61J 1-00

GM 76 21 615

AT 08.07.76 ET 03.02.77

Beutel zur Aufnahme von Blut und Blutbestandteilen.

Anm: Biotest-Serum-Institut GmbH,  
6000 Frankfurt;

1  
①  
12

BNSDOCID: <DE 7621615U1 | >

DIPL-ING. HELLA M. DINTER  
Patentanwältin

6079 Buchschlag b. Frankfurt (M), 25.6.1976  
Eulenweg 7  
Telefon: Langen (Hessen) 6 88 86  
Postscheckkonto: Frankfurt (M) 2355 72  
Bankkonto: Deutsche Bank, Frankfurt (21/1000)

Dt/Zi

4

Biotest-Serum-Institut GmbH, 6000 Frankfurt am Main

Beutel zur Aufnahme von Blut und Blutbestandteilen

Die Neuerung betrifft Blut-, Plasma-, Transfusions- und Infusionsbeutel sowie Beutelsysteme zur Abnahme, Aufbewahrung, Konservierung, Tiefgefrierung und Transfusion von Blut, Plasma und zellulären Blutbestandteilen, wobei diese Beutel gleichzeitig zur Flüssiglagerung mit und ohne Stabilisatorlösung gefüllt und zur Tiefgefrierlagerung mit oder ohne Zusatz von Schutzlösungen eingesetzt werden, ohne daß eine Überführung der Lösungen oder der Beutel in Spezialschutzbehältnisse notwendig ist.

An für diese Zwecke bestimmte Beutel werden im allgemeinen folgende Anforderungen gestellt: Sie müssen trans-

parent und flexibel sein, sie müssen mit wässriger Blutstabilisatorflüssigkeit gefüllt dampfsterilisierbar oder leer mit Äthylenoxid oder Strahlen sterilisierbar sein. Außerdem muß der Kunststoff, aus dem solche Beutel üblicherweise hergestellt werden, blutverträglich sein, darf keine das Blut oder den Patienten schädigende Substanzen abgeben, darf keine Substanzen aus dem Blut eliminieren, darf das Gerinnungssystem des Blutes nicht beeinflussen, darf keinen nachteiligen Einfluß auf die plasmatischen und zellulären Substanzen des Blutes wie Erythrozyten, Thrombozyten und Leukozyten haben und muß gegen das Eindringen von Mikroorganismen dicht sein.

Man hat bisher Beutel für die vorstehend genannten Zwecke überwiegend aus weichmacherhaltigem Polyvinylchlorid hergestellt. Polyvinylchlorid zeigt günstige Eigenschaften wie Durchsichtigkeit und leichte Verarbeitbarkeit. Außerdem ist es in verschiedenen Steifheitsgraden erhältlich. Je nach seinem Weichmachergehalt ist es biegsam bis fest und kann so für die verschiedensten Zwecke eingesetzt werden.

Das weichgemachte Polyvinylchlorid, das außerdem Stabilisatoren und Gleitmittel enthält, hat den Nachteil, daß bei der Lagerung von Blut und Plasma in diesen Beuteln wesent-

liche Mengen dieser Zusätze, z. B. der Weichmacher und/oder der Stabilisator herauslösbar sind. Außerdem neigt extrudiertes oder hochglanzkalandriertes und transparentes Polyvinylchlorid bei der Dampfsterilisation zu einer Verklebung der Flachbeutel. Aus diesem Grunde werden häufig aufgerauhte Folienoberflächen verwendet, die jedoch oft nicht so günstige blutverträgliche Eigenschaften zeigen.

Kalandrierte oder extrudierte Weichfolien schrumpfen darüberhinaus abhängig von der Dicke, Flexibilität und Oberfläche, bei einer thermischen Behandlung, z. B. der Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf, bis zu 20 %. Da diese Schrumpfungen orientierungsabhängig und unterschiedlich sind, entstehen auch hieraus Schwierigkeiten für eine homogene Produktion von Beuteln.

Zur Langzeitkonservierung von Blut und Blutbestandteilen wird das biologische Material mit oder ohne Zusatz von Schutzlösungen bei  $-25^{\circ}\text{C}$  bis  $-80^{\circ}\text{C}$  bzw.  $-196^{\circ}\text{C}$  tiefgefroren. Beutel aus Polyvinylchlorid sind dafür nur bedingt geeignet, da sie bereits bei  $-25^{\circ}\text{C}$  außerordentlich spröde sind und zu Rißbildungen neigen. Deshalb werden z. B. zur Tiefgefrierung von Erythrozyten bei  $-80^{\circ}\text{C}$  oder Flüssigstickstoff-Temperaturen Spezialbehälter aus Alu-

02.1.78

-4-

minimum, Polyolefin oder Polytetrafluoräthylen eingesetzt. Da Blut- und Blutbestandteile normalerweise im flüssigen Zustand in Glasflaschen oder bekannten Blutbeuteln aus weichgemachtem Polyvinylchlorid aufbewahrt werden, ist für die Tiefgefrierung eine Umfüllung in diese Spezialbehälter notwendig. Neben dem Arbeitsaufwand und den für zwei Beutelsysteme entstehenden Kosten besteht dabei dann die Gefahr der bakteriellen Verunreinigung des Inhaltes.

Es wurde festgestellt, daß die vorstehend beschriebenen Nachteile und Schwierigkeiten überwunden werden, wenn man als Beutelmateriale Folien aus Polyurethan verwendet.

Gegenstand der Neuerung sind Beutel für die Abnahme, Aufbewahrung, Tiefgefrierung und Transfusion von Blut und Blutbestandteilen in an sich bekannter Ausführung, die dadurch gekennzeichnet sind, daß sie aus einer an sich bekannten, durch Kalandrierung oder Extrusion hergestellten Folie aus Polyurethan mit einer Dicke von 0,1 - 0,5 mm, einer Shore-Härte A von 60 - 85, einer Wärmebeständigkeit von über 160 °C und einem Schmelzpunkt über 180 °C bestehen, die bis mindestens - 80 °C elastisch und biegsam ist.

Eine solche Folie hat eine gute Alterungsbeständigkeit, geringe Sauerstoffempfindlichkeit und hohe Hydrolysenbeständigkeit.

-5-

7621615 03.02.77

Polyurethanfolien mit verschiedenen Eigenschaften und ihre Herstellung sind bereits bekannt. Polyurethan ist bekanntlich das Polyadditionsprodukt von Di- oder Polyisocyanaten mit Di- oder Polyhydroxyverbindungen. Dieses Polyol kann einen Polyester- oder Polyäther als Basis haben. Die Folien, die für die neuen Beutel geeignet sind, müssen biegsam, durchsichtig, sterilisierbar, verschweißbar und mit Lösungsmitteln untereinander bzw. mit Weichpolyvinylchlorid verklebbar sein. Im Gegensatz zu weichgemachtem Polyvinylchlorid zeigen Polyurethanfolien mit diesen besonderen Kriterien infolge der geringen Feuchtigkeitsaufnahme wenn überhaupt nur eine geringe Eintrübung. Da solche Polyurethanfolien weder Stabilisatoren noch Gleitmittel noch Weichmacher noch Polymerisationsstarter enthalten, sind sie zur Aufbewahrung von Blut und Blutbestandteilen besonders geeignet. So entsprechen wässrige Autoklavate dieser Spezialfolie z. B. den chemischen Anforderungen DIN 58 368 Entwurf 1965 für Systeme zur Aufbewahrung und Transfusion von Blut und Blutbestandteilen, wie Versuche gezeigt haben.

Da solche Polyurethane auch zur Herstellung von Spritzgussteilen und zur Extrusion von Schläuchen geeignet sind, kann ein gesamtes Beutelsystem für Blut und Blutbestand-

teile aus ein- und demselben Material bestehen. Die Beutel eignen sich auch zur Herstellung, Aufbewahrung und Anwendung von Infusionslösungen.

Ein weiterer Vorteil der neuen Beutel aus dem besonderen Material besteht u. a. darin, daß diese Polyurethanfolien ein günstiges Schrumpfverhalten bei der Dampfsterilisation aufweisen. Z. B. zeigt eine 0,4 mm dicke extrudierte Folie einen Schrumpfwert in Extrusionsrichtung von weniger als 2 % und eine Dehnung von weniger als 1 %. Das ausgewählte Polyurethanmaterial hat auch ein besonders günstiges Tiefgefrierverhalten und neigt weder dazu, bei tiefen Temperaturen spröde zu werden, noch Risse zu bilden. Deshalb sind die neuen Beutel sowohl zur Abnahme und Aufbewahrung von Blut und Blutbestandteilen, als auch zur Tiefgefrierung von Blutzellen und Plasma und seiner Derivate geeignet. Durch die gleichzeitige Einsatzmöglichkeit als Flüssiglagerbehälter und als Tiefgefrierbehälter entfällt die beschwerliche und risikoreiche Umfüllung der Blutbestandteile in Spezialbehälter.



Ein Beutel aus dem neuen Material kann beispielsweise ausgebildet sein, wie die beiliegende Zeichnung zeigt.

In dieser Zeichnung ist ein Beutel für Blut- und Blutstandardteile gezeigt, der ein Anschlußteil 1 für einen Einstichdorn (nicht gezeigt), eine Membrane 2 und ein Anschlußteil 3 für einen Ein- und Auslaufschlauch hat. Der Rand 4 des Beutels hat eine eingearbeitete Aufhängvorrichtung 5.

00.1.77

G 7621 615.4

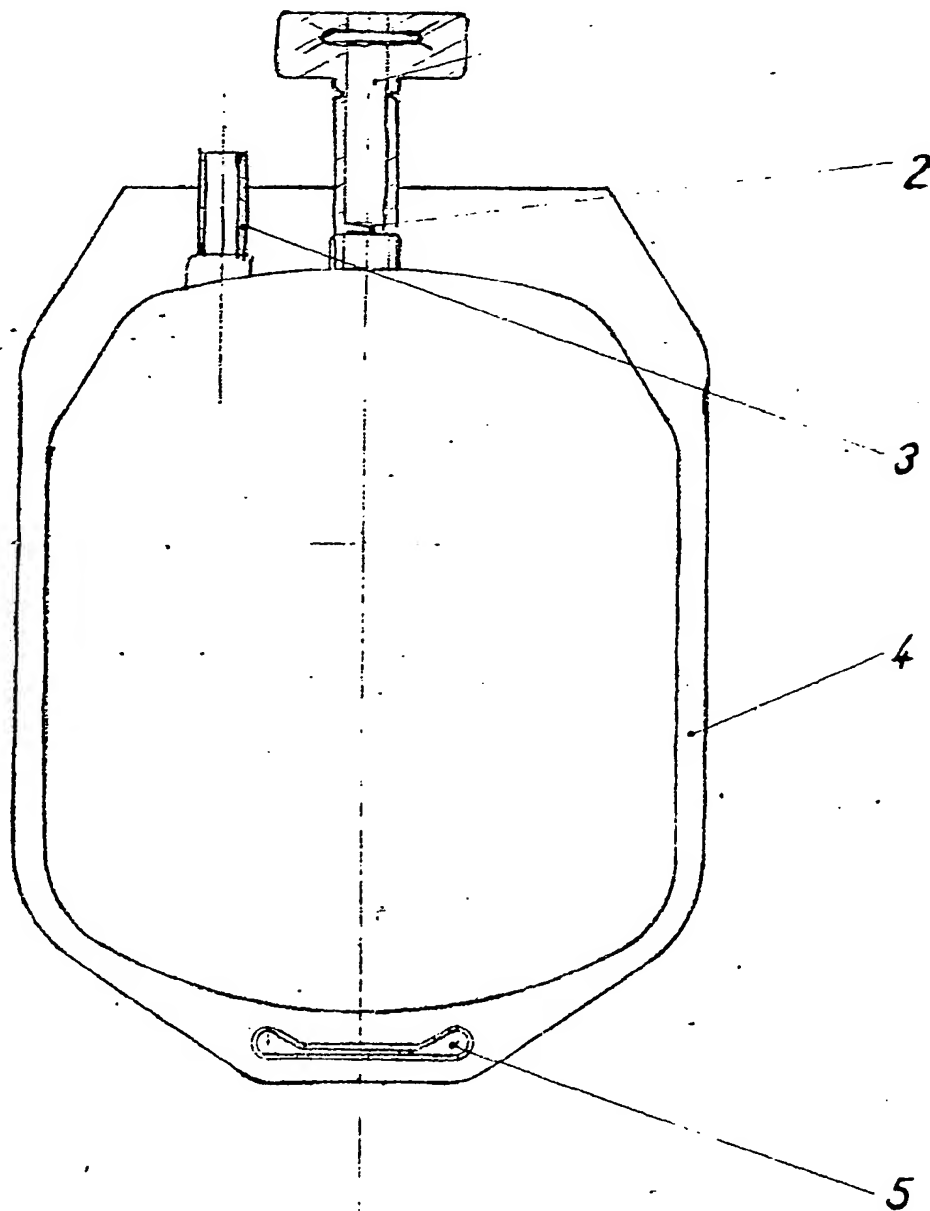
3

### Schutzanspruch

Beutel für die Abnahme, Aufbewahrung, Tiefgefrierung und Transfusion von Blut und Blutbestandteilen in an sich bekannter Ausführung, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einer an sich bekannten, durch Kalandrierung oder Extrusion hergestellten Folie aus weichmacherfreiem Polyurethan mit einer Dicke von 0,1 - 0,5 mm, einer Shore-Härte A von 60 - 85 Grad, einer Wärmebeständigkeit über 160 °C und einem Schmelzpunkt über 180 °C bestehen, die bis mindestens - 80 °C elastisch und biegsam ist.

7621615 03.02.77

2



7621615 03.02.77

